**一致性评价企业研究报告及生物等效性试验数据**

**信息公开**

**1.基本情况汇总表**

|  |  |
| --- | --- |
| 通用名 | 盐酸赛庚啶片 |
| 英文名 | Cyproheptadine Hydrochloride Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂 规格2毫克（按C21H21N·HCl计） |
| 生产企业名称 | 上海复旦复华药业有限公司 |
| 生产企业地址 | 上海市闵行区曙光路1399号 |
| 上市许可持有人 | 上海复旦复华药业有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H31021372 |
| 其它上市国家及上市时间 | 不适用 |
| 附加申请 | ■有工艺变更  □无工艺变更  □其它 |
| BE供试样品批号 | 20201201 |
| 检验机构 | 上海复旦复华药业有限公司 |
| 检验结果 | 结果符合规定 |
| 完成的临床研究内容 | ■PK终点生物等效性研究  □PD终点生物等效性研究  □临床研究  □其它 |
| BE备案号/临床试验批件号 | B201900096-01 |
| 临床研究机构 | 无锡市中西医结合医院（无锡市第三人民医院） |
| 数据统计分析机构 | 嘉兴太美医疗科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 成都凡微析医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、两周期、交叉设计 |
| 检测物质 | 血浆中的赛庚啶 |
| 检测方法 | LC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**（2mg规格，血浆中的赛庚啶）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  （n=23） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%置信区间 |
| 受试制剂 | 参比制剂 | (T/R)% |
| Cmax (ng/mL) | 1.0 | 1.0 | 100.8 | 96.13%~105.72% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 29.6 | 29.5 | 100.6 | 95.85%~105.53% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 34.3 | 34.6 | 99.4 | 94.38%~104.64% |
| 餐后  BE（n=30） | Cmax (ng/mL) | 1.3 | 1.2 | 107.6 | 100.87%~114.78% |
| AUC0-t (h\*ng/mL) | 37.4 | 35.4 | 105.6 | 101.43%~109.99% |
| AUC0-∞ (h\*ng/mL) | 43.4 | 40.9 | 106.1 | 102.24%~110.19% |

**3.审评结论**

建议上海复旦复华药业有限公司生产的盐酸赛庚啶片（规格：4mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价。